|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nazwa projektuProjekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie receptMinisterstwo wiodące i ministerstwa współpracująceMinisterstwo ZdrowiaOsoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza StanuPan Maciej Miłkowski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie ZdrowiaKontakt do opiekuna merytorycznego projektuPan Łukasz Szmulski – Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowiatel.: 22 53 00 191 [e-mail: dep-pl@mz.gov.pl](e-mail:%20dep-pl@mz.gov.pl%20) | | | | | | | | | | | | | | | | | Data sporządzenia 2021-04-30Źródło:Art. 96 ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, z późn. zm.)Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:MZ 1162 | | | | | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| W związku z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept (Dz. U. poz. 2424), zwanym dalej „zmienianym rozporządzeniem”, zasadnym jest wprowadzenie zmian wynikających z:   1. pojawiających się problemów interpretacyjnych dotyczących kwestii dawkowania leków i zastosowanego tam sformułowania „w określonym czasie” (§ 2 ust. 2 pkt 2 zmienianego rozporządzenia); 2. konieczności doprecyzowania regulacji dotyczącej sposobu wydawania najmniejszej ilości refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego (§ 8 ust. 1 pkt 4 zmienianego rozporządzenia); 3. wskazywanego przez farmaceutów i Narodowy Fundusz Zdrowia postulatu wprowadzenia przepisów, które obowiązywały na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept (Dz. U. poz. 745, z późn. zm.) w zakresie zbiegu na jednej recepcie kodu uprawnienia dodatkowego pacjenta z oznaczeniem 100% albo „X” (§ 8 ust. 1 pkt 8 zmienianego rozporządzenia); 4. konieczności doprecyzowania regulacji zawartej w § 15 w ust. 1 w pkt 8 zmienianego rozporządzenia w zakresie zastosowanego tam odesłania do art. 96a ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (§ 15 ust. 1 pkt 3 zmienianego rozporządzenia); 5. konieczności skorelowania pkt 4 w załączniku nr 3 do zmienianego rozporządzenia z przepisami § 4 tego rozporządzenia w zakresie dotyczącym przekazywania wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu przez właściwego miejscowo dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia unikalnych zakresów liczb identyfikujących recepty. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| W ocenie projektodawcy w projektowanym rozporządzeniu należy dokonać modyfikacji w zakresie;uproszczenia zapisu wskazującego, w jaki sposób należy określać sposób dawkowania i tym samym wyeliminować wątpliwości interpretacyjne;skorygowania zapisu wskazującego sposób postępowania osoby realizującej receptę w przypadku niewpisania, wpisania w sposób nieczytelny, błędny lub niezgodny z art. 96a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne przez osobę wystawiającą receptę sposobu dawkowania w sposób eliminujący dotychczasowe nieuzasadnione i wadliwe rozwiązanie w zakresie wydawania dwóch najmniejszych opakowań dostępnych w obrocie w przypadku produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego ujętych w obwieszczeniu refundacyjnym;przywrócenia wcześniejszych zasad realizowania recept w przypadku oznaczenia na recepcie, że produkty, wyroby lub środki na niej przepisane wydawane są poza zakresem refundacji (użycie oznaczenia „X”, albo „100%” w odniesieniu do odpłatności) w kontekście wpisania na tej samej recepcie kodu uprawnień dodatkowych pacjenta;skorygowania przepisów § 15 ust. 1 pkt 3 i załącznika nr 3 do zmienianego rozporządzenia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rozwiązywany problem ma zasięg krajowy, wynika ze specyfiki uregulowań krajowych i wedle wiedzy projektodawcy nie występuje w innych krajach. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grupa | | Wielkość | | | | | | | | | Źródło danych | | | | | | | | | | | | Oddziaływanie | | | | | |
| Apteki ogólnodostępne | | ok. 12000 | | | | | | | | | Rejestr aptek CeZ | | | | | | | | | | | | Zmiana sposobu realizacji recept w przypadku zbiegu wykluczających się oznaczeń wprowadzanych na receptach dotyczących odpłatności i kodów uprawnień dodatkowych, powrót do rozwiązań obowiązujących przed 1 stycznia 2021 r. | | | | | |
| Punkty apteczne | | ok. 1200 | | | | | | | | | Rejestr aptek CeZ | | | | | | | | | | | | j.w. | | | | | |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nie przeprowadzono prekonsultacji przed opracowaniem projektu. Przedmiotowy projekt został poddany procesowi uzgodnień oraz przedstawiony do opiniowania i konsultacji publicznych z 14-dniowym terminem na zgłaszanie uwag, do następujących podmiotów:   1. Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”; 2. Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”; 3. Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”; 4. Związku Pracodawców Business Centre Club; 5. Związku Przedsiębiorców i Pracodawców; 6. Forum Związków Zawodowych; 7. Pracodawców RP; 8. Konfederacji Lewiatan; 9. Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”; 10. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych 11. Federacji Przedsiębiorców Polskich; 12. Związku Rzemiosła Polskiego; 13. Związku Pracodawców Aptecznych PharmaNET; 14. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy; 15. Naczelnej Rady Lekarskiej; 16. Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych; 17. Naczelnej Rady Aptekarskiej.   Projekt ustawy został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministerstwa Zdrowia, stosownie do wymogów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.) projekt został opublikowany na stronie Rządowego Centrum Legislacji, w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny.  Wyniki konsultacji publicznych zostaną umieszczone w raporcie załączonym do OSR po ich zakończeniu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (ceny stałe z …… r.) | | | | Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł] | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 0 | | 1 | | 2 | | 3 | | | 4 | | 5 | 6 | | | 7 | | | 8 | | 9 | | 10 | *Łącznie (0-10)* | |
| **Dochody ogółem** | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| budżet państwa | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| JST | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| **Wydatki ogółem** | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| budżet państwa | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| JST | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| **Saldo ogółem** | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| budżet państwa | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| JST | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| Źródła finansowania | | | Nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | | Projektowana regulacja nie spowoduje skutków dla sektora finansów publicznych, w tym dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Skutki | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Czas w latach od wejścia w życie zmian | | | | | | | 0 | | 1 | | | | | 2 | | | | 3 | | | 5 | | | | 10 | | | *Łącznie (0-10)* |
| W ujęciu pieniężnym  (w mln zł,  ceny stałe z …… r.) | duże przedsiębiorstwa | | | | | |  | |  | | | | |  | | | |  | | |  | | | |  | | |  |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | |  | |  | | | | |  | | | |  | | |  | | | |  | | |  |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | |  | |  | | | | |  | | | |  | | |  | | | |  | | |  |
| (dodaj/usuń) | | | | | |  | |  | | | | |  | | | |  | | |  | | | |  | | |  |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | | | | | | Projektowane rozporządzenie wywrze wpływ na mikro- małych i średnich przedsiębiorców poprzez koniczność dostosowania się do regulacji w zmienionym brzmieniu. Niemniej jednak nowy sposób działania będzie zgodny z utrwaloną wieloletnia praktyką, do której osoby realizujące receptę są przyzwyczajone, w związku z czym zmiana ta nie będzie dla nich dodatkowym obciążeniem | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe  osoby niepełnosprawne, osoby starsze | | | | | | Projektowane rozporządzenie nie wpłynie na sytuację rodziny i obywateli , w tym osób starszych i niepełnosprawnych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Niemierzalne | (dodaj/usuń) | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (dodaj/usuń) | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). | | | | | | | | | | | | tak  nie  nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | | |
| zmniejszenie liczby dokumentów  zmniejszenie liczby procedur  skrócenie czasu na załatwienie sprawy  inne: | | | | | | | | | | | | zwiększenie liczby dokumentów  zwiększenie liczby procedur  wydłużenie czasu na załatwienie sprawy  inne: | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji. | | | | | | | | | | | | tak  nie  nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na rynek pracy** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak wpływu | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| środowisko naturalne  sytuacja i rozwój regionalny  inne: | | | | | demografia  mienie państwowe | | | | | | | | | | | | | | | informatyzacja  zdrowie | | | | | | | | |
| Omówienie wpływu | | | Zmiana techniczna. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Proponuje się by projektowane przepisy weszły w życie z dniem 1 lipca 2021 r. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nie planuje się przeprowadzania ewaluacji efektów. Projekt przywraca sprawdzone w praktyce rozwiązania, oczekiwane przez osoby realizujące recepty. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |